

機械器具 56 採血又は輸血用器具
管理医療機器 真空密封型採血管 35414000
セルフリー DNA 抽出用採血管

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品を使用して採血した血液を人体に戻さないこと。[採取した血液の安全性が確保できていないため。]
- ・本品による採血は耐圧性能を有するゴムスリーブ付採血針及び単回使用採血ホルダーとの組み合わせ以外では行わないこと。
- ・本品が室内温度に戻らないうちに採血を行わないこと。[採血管の温度により採血管内の圧力が変化し、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。]
- ・採血管を抜くまで、被採血者の腕の圧迫を解除したり、動かしたりしないこと。[圧迫を解除した際、あるいは腕の配置によっては静脈血圧が急激に低下し、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。]
- ・採血管に血液が流入し始めた後は、採血ホルダーに押し込むような力を採血管に加えないこと。[採血管内の圧力が変化し、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。]
- ・採血終了後、採血管に採血針が刺さったままの状態では駆血帯を外さないこと。[駆血帯を外すことによる圧力の変動により、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。]
- ・ホルダーは患者ごとの使用とし、使用後は廃棄すること。[ホルダーに血液が付着した場合は、交差感染のおそれがあるため。]
- ・体外循環回路又は中心静脈から採血を行わないこと。[圧力の変動により、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は臨床検査等に必要なた血液を採取する器具で、プラスチック管及びセーフティキャップ(ゴム栓とプラスチックカバーが一体化したキャップ)からなります。

管内には、EDTA 及び有核血液細胞の溶解を防止するための細胞保存剤が添加物(溶液)として封入されています。

本品内は減圧されており、静脈穿刺により採血用血液を吸引採取します。なお、本品は滅菌済みです。



【使用目的又は効果】

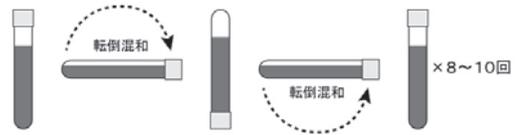
全血からのセルフリー DNA(血中遊離 DNA、血中循環 DNA)の単離を目的とした滅菌済み真空採血管

【使用方法等】

採血の方法

1. 室内温度の本品を準備し、検体取り違え防止のための情報をラベルに記載しておきます。
2. 使い捨て手袋及び必要な保護具を着用します。
3. 16mm×100mm の採血管が装着可能なホルダーに採血針をセットします。
4. 駆血帯を装着し、穿刺部分を消毒します。
5. 静脈の走行に沿って血管に採血針を穿刺し、本品をホルダーにまっすぐ完全に押し込みます。
6. 採血中は被採血者の腕及び採血管が常に下向きとなる角度を維持します。

7. 採血終了後、直ちに本品をホルダーから外して駆血帯を外します。
8. 抜針及び止血をし、ホルダーと採血針を対貫通性廃棄容器に適切に廃棄します。
9. 直ちに採血済みの本品を静かに 8~10 回程度、転倒混和します。
**注意:直ちに転倒混和を行うことで溶血が発生する可能性が低減します。血液は添加物と十分に混合してください。



10. 使用予定のアッセイで規定されている保存および取り扱い条件に従って適切な条件で輸送及び保存します。FoundationOne® Liquid CDx がんゲノムプロファイルに使用するには 4~35°C で 14 日間まで安定です。その他のアッセイを目的としたセルフリー DNA 抽出に用いる場合には、15~25°C で保存又は輸送した場合(一時的な 15~30°C への温度逸脱が 16 時間以下である場合)7 日間まで安定です。

DNA の抽出

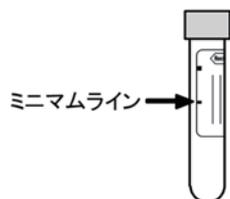
1. 遠心分離により血漿を分離します。破損を防止するため、遠心強度は 1,600x g (rcf) 10~15 分間以下としてください。血漿を明確に分離できない検体は以降の手順に進めないでください。
2. 採取した血液の飛散を防止するため、下記の方法で開栓してください。
 - (1) 肘を固定して片手でプラスチック管をしっかり握ります。
 - (2) 親指でセーフティキャップを押し上げながら、もう一方の手でセーフティキャップをねじり、緩めます。
 - (3) 親指をセーフティキャップから離し、もう一方の手で穏やかにひねりながらセーフティキャップを引っ張り、慎重に開栓します。
3. セルフリー DNA 抽出用のプロトコールに従って血漿から DNA を抽出します。

【使用上の注意】

1. 標準採血法ガイドライン¹⁾又は施設で定める採血ガイドラインに従って採血を行ってください。
2. 本品は保管方法に従って保存し、使用期限を過ぎたものを使用しないでください。本品に破損や変形が認められる場合、添加物(溶液)が白濁していたり異物が認められる場合、包装が破損、汚損している場合などの異常が認められた場合は使用しないでください。
3. 冷蔵又は凍結させないでください。
4. 添加物(溶液)が皮膚や粘膜に触れないように注意してください。誤って目に付着した場合は、少なくとも 15 分間以上、大量の水で洗い流してください。皮膚に付着した場合は、石鹼及び大量の水で洗い流してください。
5. 検体や検体と接触した可能性のある本品及び併用する医療機器(ホルダー、採血針など)は感染性があるものとして取り扱い必要があります。適切に取扱い、感染防止に留意し安全な方法で処分してください。
6. 採血及び DNA の抽出に際しては使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用してください。また、取扱い時のみでなく、保存、輸送などに際しても血液飛散、漏出、血液感染性病原体への曝露への防護措置を講じてください。
7. 落下や破損しないよう注意して本品を取扱ってください。
8. 注射を目的とした物質を集めるために本品を使用しないでください。
9. 本品に採取した血液はリキッドバイオプシーによるがん遺伝子検査 (FoundationOne® Liquid CDx がんゲノムプロファイル、AVENIO

Oncology Assays、cobas® Oncology Assays)にご使用ください。

- *10. 性能を検証していないため、針と注射器を用いて採取した血液を本品に移し替えないでください。また、移し替え操作では針刺し損傷の危険性が增大します。
- *11. 採血管内への血液の流入が自然に停止するまで採血を行い、流入が停止したら速やかに採血管をまっすぐホルダーから抜去してください。アッセイにはミニмумラインを超える採血量の検体を使用してください。



- 12. 被採血者の腕及び採血管が採血中に常に下向きであることを確認してください。
- 13. 翼付針チューブを使用して採血する際は、採血管の位置が上下に動かないようにしてください。
- **14. 溶血が観察される場合がありますが、血漿を明確に分離できる限り本品の性能には影響しません。
- *15. 併用する医療機器(ホルダー、採血針など)の電子化された添付文書を確認後、それぞれの使用方法、使用上の注意に従って使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

*15～25℃で保存してください(冷蔵及び凍結は避けてください)。

2. 有効期間・使用の期限

使用期限は外箱に記載してあります(自己認証による)。

*【主要文献】

1) 日本臨床検査標準協議会(JCCLS)標準採血法ガイドライン

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売: ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

連絡先: ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

カスタマーソリューションセンター

TEL: 0120-600-152

*製造業者: Roche Molecular Systems, Inc.

ロシュ モレキュラー システムズ インク

(米国)

FoundationOne is a trademark of Foundation Medicine, Inc.

FoundationOne は Foundation Medicine, Inc.(米国)の商標です。

コバスは Roche の商標です。

その他の全ての製品名及び商標は、各所有者に帰属します。